ЕЭК

Регистрационное удостоверение

Государственный реестр лекарственных средств

| 1 | ` | 003566)-(PΓ-RU) | Дата регистрац | от.11.2 | 2023 | Дата окончания действия Разрешён ввод в | 01.11.2028 в гражданский оборот до 5 лет | Дата решения 01.11.202 | 23 | | |
|---|--|---|------------------|--|--|---|---|---------------------------|--------|--|--|
| 2 | Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата | | | | | | | | | | |
| 3 | Торговое наименование лекарственного препарата | Амлодипин+Олмесар | отана медоксомил | Сандоз® | | | | | | | |
| 4 | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Амлодипин+Олмесар | этана медоксомил | | | | | | | | |
| | | таблетки покрытые пленочной 10 оболочкой мі | | Цозировка | Срок годности | | | | | | |
| 5 | Формы выпуска | | | Упаковки 2 года При температуре не выше 25 град., в оригина пачке) 10 мг+40 • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки | | | | | | | |
| | | | | 1411 | рецепту | | | | | | |
| | | | | 5 мг+20 мг | 2 года | При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) | | | | | |
| | | | | | • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | |
| | | таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг- | | 2 го | 2 года При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке (блистер в пачке) | | | | | | |
| | | | | | • 14 шт упаковки ячейковые контурные (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.) - По рецепту | | | | | | |
| 6 | Сведения о стадиях производства | № п/п | Стадия производс | тва | | Производитель | Адрес произ | водителя | Страна | | |

| | 1 Упаковщик/фасовщик (вторична | | | | ичная/третичная упаковка) Лек Фармасьютика. | | | лз д.д. Т | д. Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia Сло | | | | |
|-----|---|---|------------------------|---|---|---|--|------------------|---|--------------------------------------|---|----------|--|
| | | 2 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) | | | | Лек Фар | Лек Фармасьютикалз д.д. | | | Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia | | | |
| | | 3 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) 4 Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку) 5 Производитель (готовой ЛФ) | | | | | масьютика | лс д.д. V | Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia | | | Словения | |
| | | | | | | | Лек Фармасьютикалс д.д. | | | 7, 1526 Ljubljana | a, Slovenia | Словения | |
| | | | | | | | Лек Фармасьютикалс д.д. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia | | | | | Словения | |
| | | 6 Выпускающий к | ощий контроль качества | | | | Лек Фармасьютикалз д.д. Trimlini 2D, Lendava, 9220, Sloven | | | | | Словения | |
| | | 7 Выпускающий контроль качества | | | | | Лек Фармасьютикалс д.д. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia Словения | | | | | | |
| 7 | Инструкция по применению лекарственного препарата | Показать инструкции | | | | | | | | | | | |
| 8 | Нормативная | № п/п Номер НД | | | | № изм | | | Наименование | | | | |
| | документация | 1 ЛП-№(003566)-(РГ-RU)-011123 2023 | | | | Амлодипин+Олмесартана медоксомил Сандоз® | | | | | | | |
| 9 | Фармако-терапевтическая | тическая Фармако-терапевтическая группа | | | | | | | | | | | |
| | группа | гипотензивное средств | о комби | инированное (БМКК | +ангиотенз | ина II рецег | пторов анта | агонист) | | | | | |
| 1.0 | Анатомо-терапевтическая | Koa atx | | | | | | | | | | | |
| 10 | химическая классификация | С09DB02 Амлодипин+Олмесартана медоксомил | | | | | | | | | | | |
| | классификация | Момичиородиоо | | | | | | | | | | | |
| | Фармацевтическая субстанция | Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование | Торг. наим. | Производитель | | Адрес | | Срок годности | Условия хранения | Фармакоп. статья / Номер НД | Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров | | |
| 11 | | Олмесартан | | Чжухай Рунду Фармасьютикал Ко.Лтд | Sanzao To | No. 6 Airport North Road, Sanzao Town, Jinwan Distr Zhuhai, Guangdong, 51904 China | | ~ | | | ~ | | |
| | | Амлодипин | | Хетеро Драгс Лимитед | Bonthapall Gummadic | 3, 214 & 25. y Village, lala Mandal, y District, To | , | ~ | | | ~ | | |
| | | Наличие лекарственно | арата в перечне ЖНІ | ВЛП | | | | | | | Нет | | |
| 12 | Собые отметки | Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года | | | | | | | | | ~ | | |